

### Písomná informácia pre používateľa

**Losmina 2 000 IU (20 mg)/0,2 ml  
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml  
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml  
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml  
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**  
**Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml  
injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke**

enoxaparín sodný  
(enoxaparinum)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Losmina a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Losmina
3. Ako používať liek Losmina
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Losmina
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Losmina a na čo sa používa**

Losmina obsahuje liečivo, ktoré sa nazýva enoxaparín sodný, je to nízkomolekulový heparín (LMWH).

Losmina účinkuje dvomi spôsobmi.

- 1) Zabraňuje zväčšovaniu vytvorených krvných zrazenín. Týmto spôsobom pomáha telu odbúravať ich a zabraňuje jeho poškodeniu.
- 2) Zabraňuje tvorbe krvných zrazenín v krvi.

Losmina sa môže použiť:

- na liečbu krvných zrazenín, ktoré sa vám už v krvi vytvorili.
- na zabránenie tvorby krvných zrazenín v nasledovných situáciách:
  - pred operáciou a po operácii
  - ak máte akútne ochorenie a ste v období, počas ktorého máte zníženú pohyblivosť

- ak sa u vás objavila krvná zrazenina v dôsledku rakoviny, na prevenciu tvorby ďalších zrazenín
- ak máte nestabilnú angínu (stav, keď sa do srdca nedostáva dostatočné množstvo krvi, čo je spojené s výraznou bolesťou na hrudníku)
- po srdcovom infarkte
- na zabránenie tvorby krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja (používa sa u ľudí, ktorí majú závažné problémy s obličkami).

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete liek Losmina

### Nepoužívajte liek Losmina

- ak ste alergický na enoxaparín sodný alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6). Medzi prejavy alergickej reakcie patrí vyrážka, problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- ak ste alergický na heparín alebo na iné nízkomolekulové heparíny ako napríklad nadroparín, tinzaparín alebo dalteparín.
- ak ste mali v priebehu posledných 100 dní takú reakciu na heparín, ktorá spôsobila veľký pokles počtu krvných doštičiek - táto reakcia sa nazýva heparínom indukovaná trombocytopenia alebo ak máte v krvi protilátky proti enoxaparínu.
- ak máte silné krvácanie alebo stav s vysokým rizikom krvácania (ako napríklad žalúdočný vred, nedávne krvácanie do mozgu alebo oka) vrátane mozgovej príhody spôsobenej krvácaním do mozgu.
- ak používate liek Losmina na liečbu krvných zrazenín a idete podstúpiť spinálnu alebo epidurálnu anestéziu (podanie lokálneho anestetika v driekovej oblasti do miechy alebo mimo oblasť miechy) alebo lumbálnu (driekovú) punkciu (vpichnutie do telovej dutiny) do 24 hodín.

### Upozornenia a opatrenia

Ak používate liek Losmina, nesmie sa zamieňať s inými liekmi patriacimi do skupiny nízkomolekulových heparínov. Je to z toho dôvodu, že tieto lieky nie sú úplne rovnaké a nemajú rovnakú aktivitu a postup pri používaní.

Skôr ako použijete liek Losmina, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom ak:

- ste niekedy mali reakciu na heparín, ktorá spôsobila závažný pokles počtu krvných doštičiek
- sa idete podrobiť spinálnej alebo epidurálnej anestézii alebo lumbálnej punkcii (pozri Operácie a anestetiká): musí byť dodržaný časový odstup medzi podaním lieku Losmina a touto procedúrou.
- máte umelú mechanickú srdcovú chlopňu
- máte endokarditídu (infekcia vnútornej výstelky srdca)
- ste niekedy mali žalúdočný vred
- ste nedávno mali mozgovú príhodu
- máte vysoký krvný tlak
- máte cukrovku alebo problémy s krvnými cievami v oku spôsobenými cukrovkou (nazýva sa to diabetická retinopatia)
- ste sa nedávno podrobili operácii oka alebo mozgu
- ste v staršom veku (nad 65 rokov) a najmä ak máte viac ako 75 rokov
- máte problémy s obličkami
- máte problémy s pečeňou
- ste podvýživný alebo máte nadváhu
- máte vysokú hladinu draslíka v krvi (dá sa skontrolovať pomocou krvných testov)
- v súčasnosti užívate lieky ovplyvňujúce krvácanie (pozri nižšie časť – Iné lieky).

Predtým, ako začnete používať tento liek a počas liečby v pravidelných intervaloch, vám môžu pomocou krvných testov kontrolovať hladiny krvných doštičiek a draslíka v krvi.

### **Deti a dospelí**

Bezpečnosť a účinnosť lieku Losmina u detí alebo dospelých nebola hodnotená.

### **Iné lieky a Losmina**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- warfarín – používa sa na riedenie krvi
- aspirín (taktiež známy ako kyselina acetylsalicylová alebo ASA), klopidogrel alebo iné lieky, ktoré sa používajú na zastavenie tvorby krvných zrazenín (pozri tiež časť 3, “Zmena antikoagulačného lieku”)
- injekcia s obsahom dextransu – používa sa ako náhrada objemu krvi
- ibuprofen, diklofenak, ketorolak alebo iné lieky známe ako nesteroidné protizápalové lieky, ktoré sa používajú na liečbu bolesti a opuchu pri artritíde (zápale kĺbov) alebo pri iných ochoreniach
- prednizolón, dexametazón alebo iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu astmy, reumatoidnej artritídy a iných ochorení
- lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi, ako sú draselné soli, odvodňovacie tablety (diuretiká), niektoré lieky na liečbu srdcových problémov.

### **Operácie a anestetiká**

Ak sa chystáte podstúpiť spinálnu punkciu alebo operáciu, pri ktorej sa použijú tlmiace lieky nazývané epidurálne alebo spinálne anestetiká, povedzte svojmu lekárovi, že užívate liek Losmina. Pozri časť “Nepoužívajte liek Losmina”. Taktiež povedzte svojmu lekárovi, ak máte akýkoľvek problém s chrbticou alebo ak ste sa niekedy podrobili operácii chrbtice.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste tehotná a máte umelú mechanickú srdcovú chlopňu, môžete mať vyššie riziko vzniku krvných zrazenín. Lekár to musí s vami prediskutovať.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Losmina nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Odporúča sa, aby zdravotnícky pracovník zaznamenal obchodný názov a číslo šarže lieku, ktorý používate.

### **Losmina obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať liek Losmina**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak máte tento liek**

- Liek Losmina podáva obvykle lekár alebo zdravotná sestra. Je to preto, lebo tento liek sa podáva vo forme injekcie.
- Po prepustení z nemocnice môže byť naďalej potrebné pokračovať v používaní lieku Losmina a budete si ho podávať sám (pozri nižšie návod na používanie, ako postupovať).

- Losmina sa obvykle podáva podkožnou injekciou (subkutánne).
- Losmina sa môže podať injekciou do žily (vnútrožilovo) po určitých typoch srdcového infarktu alebo operácie.
- Losmina sa môže pridať do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy.

Nepodávajú injekciu lieku Losmina do svalu.

#### **Aké množstvo lieku sa vám má podať**

- O tom, aké množstvo lieku Losmina sa vám má podať, rozhodne lekár. Množstvo bude závisieť od dôvodu, pre ktorý sa liek používa.
  - Ak máte problémy s obličkami, môže vám byť podané menšie množstvo lieku Losmina.
1. Liečba krvných zrazenín, ktoré sa už vytvorili v krvi
    - Obvyklá dávka je 150 IU (1,5 mg) na každý kilogram hmotnosti jedenkrát denne alebo dávka 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti dvakrát denne.
    - Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať liek Losmina.
  2. Zabránenie tvorby krvných zrazenín v krvi v nasledovných situáciách:
    - ❖ *Operácia alebo obdobie zníženej pohyblivosti v dôsledku ochorenia*
      - Dávka bude závisieť od toho, aká je u vás pravdepodobnosť, že sa vám vytvorí zrazenina. Dostanete 2 000 IU (20 mg) alebo 4 000 IU (40 mg) lieku Losmina každý deň.
      - Ak sa chystáte na operáciu, obvykle vám prvú injekciu podajú 2 hodiny alebo 12 hodín pred operáciou.
      - Ak máte v dôsledku ochorenia zníženú pohyblivosť, obvykle vám podajú 4 000 IU (40 mg) lieku Losmina každý deň.
      - Lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať liek Losmina.
    - ❖ *Po srdcovom infarkte*

Losmina sa môže používať pri dvoch odlišných typoch srdcového infarktu, jeden sa nazýva STEMI (infarkt myokardu s eleváciou ST segmentu) a druhý je Non –STEMI (NSTEMI). Množstvo lieku Losmina, ktoré vám podajú, závisí od vášho veku a typu srdcového infarktu, aký máte.

Srdcový infarkt typu NSTEMI:

      - obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti každých 12 hodín.
      - lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
      - lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať liek Losmina.

Srdcový infarkt typu STEMI, ak máte menej ako 75 rokov:

      - úvodnú dávku 3 000 IU (30 mg) lieku Losmina vám podajú injekciou do žily.
      - v rovnakom čase vám podajú liek Losmina vo forme injekcie pod kožu (podkožná injekcia). Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram vašej hmotnosti, každých 12 hodín.
      - lekár vás obvykle požiada, aby ste užívali taktiež aspirín (kyselina acetylsalicylová).
      - lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať liek Losmina.

Srdcový infarkt typu STEMI, ak máte 75 rokov alebo viac:

      - obvyklá dávka je 75 IU (0,75 mg) na každý kilogram hmotnosti, každých 12 hodín.
      - maximálne množstvo lieku Losmina v prvých dvoch injekciách je 7 500 IU (75 mg).
      - lekár rozhodne, ako dlho budete dostávať liek Losmina.

Pre pacientov s operáciou, ktorá sa nazýva perkutánna koronárna intervencia (PCI):  
Podľa toho, kedy ste dostali naposledy liek Losmina, môže lekár rozhodnúť o podaní ďalšej dávky lieku Losmina pred PCI operáciou. Podá sa injekciou do žily.
  3. Zabránenie tvorby krvných zrazenín v hadičkách dialyzačného prístroja
    - Obvyklá dávka je 100 IU (1 mg) na každý kilogram hmotnosti.

- Losmina sa pridáva do hadičky dialyzačného prístroja vedúcej von z tela (arteriálna linka) na začiatku dialýzy. Toto množstvo obvykle postačuje na 4-hodinovú dialýzu. Avšak lekár môže v prípade potreby rozhodnúť o potrebe podania aj ďalšej dávky 50 IU až 100 IU (0,5 až 1 mg) na každý kilogram hmotnosti.

## Návod na používanie injekčnej striekačky

### Ak si podávate injekcie Losmina sám

Ak si budete podávať injekcie Losmina sám, lekár alebo zdravotná sestra vám ukáže, ako to máte robiť. Nepokúšajte sa podávať si injekciu sám bez toho, aby ste boli o tom poučený. Ak nie ste si istý, čo robiť, bezodkladne sa opýtajte svojho lekára alebo zdravotnej sestry. Správne podanie injekcie pod kožu (nazývané "subkutánna injekcia") pomôže znížiť bolesť a modriny v mieste vpichu injekcie.

### Skôr ako si podáte injekciu Losminu

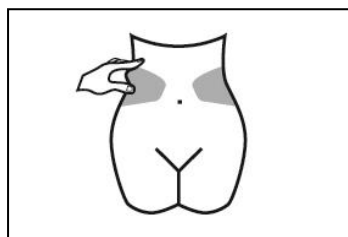
- Zozbierajte dohromady položky, ktoré potrebujete: injekčnú striekačku, alkoholový tampón alebo mydlo a vodu a nádobu na ostré predmety.
- Skontrolujte si dátum expirácie lieku. Po tomto dátume ho už nepoužívajte.
- Skontrolujte injekčnú striekačku, či nie je poškodená a či je naplnený roztok číry. Ak nie je, použite inú naplnenú injekčnú striekačku.
- Musíte presne vedieť, aké množstvo lieku si idete podať.
- Skontrolujte si brucho, či posledná injekcia nespôsobila sčervenanie, zmenu farby kože, opuch, mokvanie alebo či nie je ešte bolestivé. Ak áno, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

### Návod, ako si máte podať injekciu Losminu:

*(pre injekčné striekačky bez bezpečnostného systému)*

### Príprava miesta podania injekcie

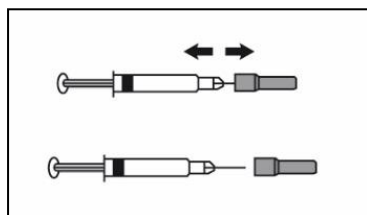
- 1) Vyberte si miesto na pravej alebo na ľavej strane brucha. Musí to byť vo vzdialenosti minimálne 5 cm od pupka a smerom k vašim bokom.
  - Nepichajte si injekciu bližšie ako 5 cm od pupka alebo v blízkosti jaziev či modrín.
  - Striedajte miesto podania injekcie raz na pravej a raz na ľavej strane brucha, podľa toho, kam ste si podávali injekciu minule.



- 2) Umyte si ruky. Očistite (nemasírujte) miesto, kam si idete podať injekciu, tampónom napusteným alkoholom alebo mydlom a vodou.
- 3) Posad'te sa alebo ľahnite si do pohodlnej polohy, aby ste sa cítili uvoľnene. Uistite sa, že vidíte na miesto, kam si idete podať injekciu. Ideálne je sedieť na stoličke, v kresle alebo na posteli podopretý vankúšmi.

### Nastavenie dávky

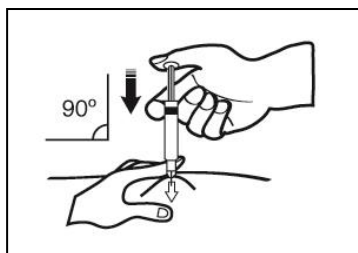
- 1) Opatrne odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky. Kryt odhod'te do odpadovej nádoby.
  - Pred samotnou injekciou nestláčajte piest, aby ste sa zbavili vzduchových bublín. Môže to spôsobiť, že stratíte časť lieku.
  - Po odstránení krytu dávajte pozor, aby sa ihla ničoho nedotkla. Zabezpečí sa tým, že ihla zostane čistá (sterilná).



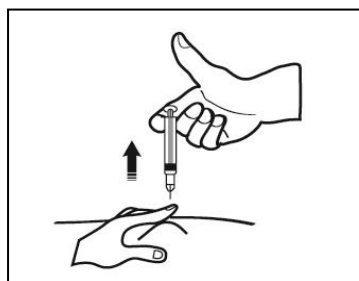
- 2) Ak množstvo lieku v injekčnej striekačke už zodpovedá vašej predpísanej dávke, nie je potrebné dávku upravovať. Ste pripravený na podanie injekcie.
- 3) Ak je potrebné dávku prispôbiť vašej telesnej hmotnosti, bude treba dávku v injekčnej striekačke upraviť, aby zodpovedala predpísanej dávke. V takom prípade môžete odstrániť zvyšný liek tak, že uchopíte injekčnú striekačku, pričom ihla smeruje nadol (vzduchové bubliny zostanú v injekčnej striekačke) a vystreknete to zvyšné množstvo lieku do vhodnej nádoby.
- 4) Na špičke ihly sa môže objaviť kvapka. Ak sa tak stane, kvapku odstráňte poklopaním na injekčnú striekačku nasmerovanú ihlou nadol. Teraz ste pripravený na podanie injekcie.

### Podávanie injekcie

- 1) Vezmite injekčnú striekačku do ruky, ktorou píšete (ako ceruzku). Druhou rukou jemne uchopíte očistené miesto na bruchu palcom a ukazovákom a vytvorte kožný záhyb.
  - Počas aplikovania injekcie stále držte kožný záhyb.
- 2) Injekčnú striekačku držte tak, že ihla smeruje rovno dolu (vertikálne pod uhlom 90°). Vpichnete ihlu celou dĺžkou do kožného záhybu.



- 3) Palcom zatlačte piest dolu. Týmto sa zabezpečí, že liek sa dostane do tukového tkaniva v bruchu. Dokončíte injekciu podaním všetkého lieku v injekčnej striekačke.
- 4) Odstráňte ihlu z miesta vpichu tým, že ju vytiahnete rovno von. Ihlu držte ďalej od seba aj od ostatných. Teraz môžete kožný záhyb pustiť.



### Po podaní injekcie

- 1) Miesto po podaní injekcie nemasírujte, aby ste nemali modrinu.
- 2) Použitú injekčnú striekačku odhodzte do nádoby určenej na ostré predmety. Nádobu dôkladne uzatvorte a umiestnite mimo dosahu detí. Keď je nádoba plná, odpad z nej zlikvidujte podľa pokynov, ktoré vám dal lekár alebo lekárnik.

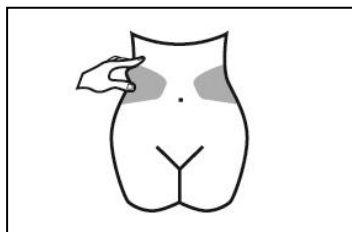
Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ak máte pocit, že dávka je buď príliš silná (napríklad máte neočakávané krvácanie) alebo je príliš slabá (napríklad dávka zrejme nefunguje), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Návod na používanie pre injekčné striekačky s bezpečnostným systémom:**

#### **Príprava miesta podania injekcie**

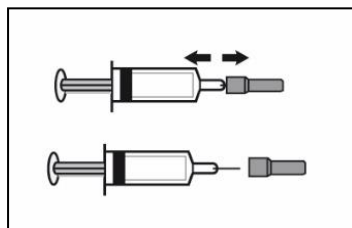
- 1) Vyberte si miesto na pravej alebo na ľavej strane brucha. Musí to byť vo vzdialenosti minimálne 5 cm od pupka a smerom k vašim bokom.
  - Nepichajte si injekciu bližšie ako 5 cm od pupka alebo v blízkosti jaziev či modrín.
  - Striedajte miesto podania injekcie raz na pravej a raz na ľavej strane brucha, podľa toho, kam ste si podávali injekciu minule.



- 2) Umyte si ruky. Očistite (nemasírujte) miesto, kam si idete podať injekciu, tampónom napusteným alkoholom alebo mydlom a vodou.
- 3) Posadte sa alebo ľahnite si do pohodlnej polohy, aby ste sa cítili uvoľnene a tak, aby ste videli na miesto, kam si idete podať injekciu. Ideálne je sedieť na stoličke, v kresle alebo na posteli podopretý vankúšmi.

#### **Nastavenie dávky**

- 1) Opatrne odstráňte kryt ihly z injekčnej striekačky. Kryt odhodte do odpadovej nádoby.
  - Pred samotnou injekciou nestláčajte piest, aby ste sa zbavili vzduchových bublín. Môže to spôsobiť, že stratíte časť lieku.
  - Po odstránení krytu dávajte pozor, aby sa ihla ničoho nedotkla. Zabezpečí sa tým, že ihla zostane čistá (sterilná).

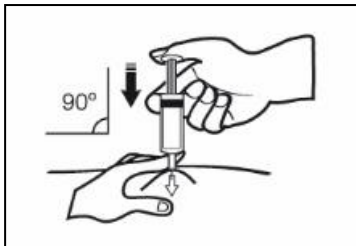


- 2) Ak množstvo lieku v injekčnej striekačke už zodpovedá vašej predpísanej dávke, nie je potrebné dávku upravovať. Ste pripravený na podanie injekcie.
- 3) Ak je potrebné dávku prispôsobiť vašej telesnej hmotnosti, bude treba dávku v injekčnej striekačke upraviť, aby zodpovedala predpísanej dávke. V takom prípade môžete odstrániť zvyšný liek tak, že uchopíte injekčnú striekačku, pričom ihla smeruje nadol (vzduchové bubliny zostanú v injekčnej striekačke) a vystreknete to zvyšné množstvo lieku do vhodnej nádoby.
- 4) Na špičke ihly sa môže objaviť kvapka. Ak sa tak stane, kvapku odstráňte poklopaním na injekčnú striekačku nasmerovanú ihlou nadol. Teraz ste pripravený na podanie.

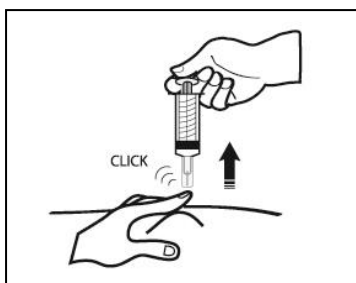
#### **Podávanie injekcie**

- 1) Vezmite injekčnú striekačku do ruky, ktorou píšete (ako ceruzku). Druhou rukou jemne uchopte očistené miesto na bruchu palcom a ukazovákom a vytvorte kožný záhyb.
  - Počas aplikovania injekcie stále držte kožný záhyb.

- 2) Injekčnú striekačku držte tak, že ihla smeruje rovno dolu (vertikálne pod uhlom 90°). Vpichnete ihlu celou dĺžkou do kožného záhybu.



- 3) Palcom zatlačte piest dolu. Týmto sa zabezpečí, že liek sa dostane do tukového tkaniva v bruchu. Dokončíte injekciu podaním všetkého lieku v injekčnej striekačke
- 4) Ihlu odstráňte z injekčného miesta tak, že ju vytiahnete kolmým smerom von. Ihlu automaticky zakryje ochranná objímka. Teraz môžete kožný záhyb pustiť. Bezpečnostný systém uvoľní ochrannú objímku iba vtedy, keď sa injekčná striekačka celá vyprázdni zatlačením piestu úplne nadoraz.



### Po podaní injekcie

- 1) Miesto po podaní injekcie nemasírujte, aby ste nemali modrinu.
- 2) Použitú injekčnú striekačku odhodzte do nádoby určenej na ostré predmety. Nádobu dôkladne uzatvorte a umiestnite mimo dosahu detí. Keď je nádoba plná, odpad z nej zlikvidujte podľa pokynov, ktoré vám dal lekár alebo lekárnik.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Ak máte pocit, že dávka je buď príliš silná (napr. máte neočakávané krvácanie) alebo príliš slabá (napr. nezdá sa vám, že dávka účinkuje), poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### Zmena antikoagulačnej liečby

- *Prechod z lieku Losmina na lieky na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (napr. warfarín)*  
Lekár bude požadovať, aby vám urobili krvné testy s názvom INR a podľa výsledkov vám povie, kedy si máte prestať podávať liek Losmina.
  
- *Prechod z liekov na riedenie krvi, ktoré sa nazývajú antagonisty vitamínu K (napr. warfarín,) na liek Losmina*  
Prestaňte užívať antagonistu vitamínu K. Lekár bude požadovať, aby vám urobili krvné testy s názvom INR a podľa výsledkov vám povie, kedy si máte začať podávať liek Losmina.
  
- *Prechod z lieku Losmina na liečbu priamym perorálnym antikoagulantom*  
Prestaňte si podávať liek Losmina. Začnite užívať priamy perorálny antikoagulant 0 – 2 hodiny pred časom, ktorý ste mali určený pôvodne na podanie ďalšej injekcie, potom pokračujte ako obvykle.



- *Prechod z liečby priamym perorálnym antikoagulantom na liek Losmina.*  
Prestaňte užívať priamy perorálny antikoagulant. Nezačínajte liečbu liekom Losmina do 12 hodín po poslednej dávke priameho perorálneho antikoagulantu.

#### **Ak použijete viac lieku Losmina, ako máte**

Ak si myslíte, že ste si podali príliš veľa alebo príliš málo lieku Losmina, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi a to aj vtedy, ak nepocítujete žiadne prejavy ťažkostí. Ak si dieťa náhodou vpichne alebo prehltnie dávku lieku Losmina, okamžite navštívte pohotovostné oddelenie v nemocnici.

#### **Ak zabudnete použiť liek Losmina**

Ak si zabudnete podať dávku, podajte si ju hneď, ako si spomeniete. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku v ten istý deň, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak si budete viesť denné záznamy, pomôže vám to predísť vynechaniu dávky.

#### **Ak prestanete používať liek Losmina**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Je pre vás dôležité, aby ste pokračovali v podávaní injekcií lieku Losmina, až kým lekár nerozhodne o ukončení. Ak prestanete skôr, môže sa vám vytvoriť krvná zrazenina, čo môže byť veľmi nebezpečné.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako iné podobné lieky (lieky na zníženie tvorby krvných zrazenín), aj Losmina môže spôsobiť krvácanie, ktoré môže byť potenciálne život ohrozujúce. V niektorých prípadoch krvácanie nemusí byť zjavné.

Pri akomkoľvek krvácaní, ktoré sa nezastaví samo alebo ak spozorujete prejavy rozsiahleho krvácania (neobvyklá slabosť, únava, bledosť, závrat, bolesť hlavy alebo nevysvetliteľný opuch), okamžite to konzultujte s lekárom.

Lekár môže rozhodnúť, či nariadi podrobnejšie pozorovanie alebo vám zmení liek.

Prestaňte používať enoxaparín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak si všimnete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- Akékoľvek prejavy závažnej alergickej reakcie (napríklad ťažkosti s dýchaním, opuch pier, úst, hrdla alebo očí).
- Rozšírený výskyt červených šupinatých vyrážok s podkožnými pupienkami a pľuzgiermi sprevádzanými horúčkou. Príznaky (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) sa zvyčajne objavia na začiatku liečby.

Okamžite musíte povedať lekárovi

- ak máte akýkoľvek prejav zablokovania krvnej cievy krvnou zrazeninou, ako je:
  - kŕčovitá bolesť, sčervenenie, pocit tepla alebo opuch jednej končatiny – toto sú príznaky hlbokkej žilovej trombózy
  - dýchavičnosť, bolesť na hrudníku, mdloby alebo vykašliavanie krvi – toto sú príznaky pľúcnej embólie
- ak máte bolestivé vyrážky s tmavočervenými podkožnými škvrnami, ktoré sa nestratia, ak ich stlačíte.

Lekár môže nariadiť, aby vám urobili krvný test na kontrolu počtu krvných doštičiek.

#### **Celkový zoznam možných vedľajších účinkov:**

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie
- vzostup hladín pečeňových enzýmov.

#### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- modriny sa vám tvoria ľahšie, ako je obvyklé. Môže to byť z dôvodu nízkeho počtu krvných doštičiek.
- ružové škvrny na koži. Tieto sa najpravdepodobnejšie tvoria v mieste vpichu injekcie lieku Losmina.
- kožná vyrážka (žihľavka).
- svrbiaca červená koža.
- modrina alebo bolesť v mieste vpichu injekcie.
- pokles počtu červených krviniek.
- vysoký počet krvných doštičiek v krvi.
- bolesť hlavy.

#### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- náhla silná bolesť hlavy. Môže to byť prejavom krvácania do mozgu.
- pocit napätia a opuchu v žalúdku. Môže to byť krvácanie v žalúdku.
- veľké červené nepravidelne tvarované kožné lézie s pľuzgiermi alebo bez nich.
- podráždená koža (lokálne podráždenie).
- spozorovanie žltého sfarbenia kože alebo očí a tmavší moč. Môžu to byť pečeňové problémy.

#### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závažná alergická reakcia. K prejavom patrí: vyrážka, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla alebo jazyka.
- zvýšená hladina draslíka v krvi. Je pravdepodobnejšia u osôb, ktorí majú problémy s obličkami alebo majú cukrovku. Lekár to môže skontrolovať pomocou krvného testu.
- zvýšený počet eozinofilov v krvi. Lekár to môže skontrolovať pomocou krvného testu.
- vypadávanie vlasov.
- osteoporóza (stav, kedy sú kosti náchyľnejšie na zlomeninu) po dlhodobom používaní.
- brnenie, mravčenie a svalová slabosť (najmä v dolnej časti tela), ak podstupujete spinálnu punkciu alebo spinálnu anestéziu.
- strata kontroly nad močovým mechúrom alebo črevami (takže nemáte kontrolu nad tým, kedy ísť na toaletu).
- zhrubnutie kože alebo hrčka v mieste vpichu injekcie.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať liek Losmina**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

Losmina naplnené injekčné striekačky sú určené len na podanie jednej dávky – všetok nepoužitý liek zlikvidujte.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete poškodenie injekčnej striekačky alebo ak roztok nie je číry.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Losmina obsahuje

- Liečivo je enoxaparín sodný.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 2 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 20 mg) v 0,2 ml vody na injekcie.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 4 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 40 mg) v 0,4 ml vody na injekcie.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 6 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 60 mg) v 0,6 ml vody na injekcie.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 8 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 80 mg) v 0,8 ml vody na injekcie.

Každá naplnená injekčná striekačka obsahuje enoxaparín sodný 10 000 IU anti-Xa aktivity (čo zodpovedá 100 mg) v 1 ml vody na injekcie.

- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

### Ako vyzerá Losmina a obsah balenia

Losmina je číry, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, sklo typu I, s vhodnou injekčnou ihlou a s alebo bez automatického bezpečnostného systému.

Dodáva sa nasledovne:

Losmina 2 000 IU (20 mg)/ 0,2 ml injekčný roztok naplnený v 0,5 ml injekčnej striekačke bez stupnice.

Veľkosť balenia: 2, 6, 10, 20 a 50 injekčných striekačiek

Losmina 4 000 IU (40 mg)/0,4 ml injekčný roztok naplnený v 0,5 ml injekčnej striekačke bez stupnice.

Veľkosť balenia: 2, 6, 10, 20, 30 a 50 injekčných striekačiek

Losmina 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v 1 ml injekčnej striekačke so stupnicou.

Veľkosť balenia: 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 a 50 injekčných striekačiek

Losmina 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v 1 ml injekčnej striekačke so stupnicou.

Veľkosť balenia: 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 a 50 injekčných striekačiek

Losmina 10 000 IU (100 mg)/1 ml injekčný roztok naplnený v 1 ml injekčnej striekačke so stupnicou.

Veľkosť balenia: 2, 6, 10, 12, 20, 24, 30 a 50 injekčných striekačiek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pri niektorých veľkostiach baleniach, môžu byť naplnené injekčné striekačky kombinované s bezpečnostným systémom.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 – Madrid

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev.č.: 2022/04346-ZME

Španielsko

#### **Výrobca**

ROVI Pharma Industrial Services S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 - Madrid

Španielsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Nórsko, Švédsko:

**Enoxaparin Becat**

Belgicko, Francúzsko, Luxembursko, Holandsko:

**Enoxaparine Becat**

Španielsko, Portugalsko, Taliansko:

**Enoxaparina Rovi**

Grécko:

**Enoxaparin Rovi**

Slovinsko:

**Enoksaparin Rovi**

Bulharsko, Česká republika, Estónsko, Chorvátsko, Maďarsko, Lotyšsko, Poľsko, Rumunsko, Slovenská republika:

**Losmina**

Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):

**Arovi**

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2023.**

#### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk).